

Evaluatie van de klinische toepassing van TcPCO2 metingen tijdens starre laryngoscopie of microlaryngeale chirurgie bij kinderen.

Gepubliceerd: 26-10-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om de effecten van de geplande implementatie van transcutane monitoring van koolstofdioxide als standaardzorg tijdens laryngoscopische ingrepen en microlarynxchirurgie op de kwaliteit van zorg te observeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50287

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TcPCO2 bij larynxprocedures bij kinderen

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Bovenste luchtweg problemen waarvoor chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Aanmoedigingsbeurs Ned. Ver. voor

Anesthesiologie (x 800;-).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Microlaryngeale chirurgie, Starre laryngoscopie, TcPCO₂

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is de kwantificering van de effecten van de klinische introductie van transcutane koolstofdioxidemonitoring tijdens laryngoscopische en microlarynxchirurgie ingrepen in kinderen. De cumulatieve koolstofdioxide belasting / tekort over tijd buiten de normale grenzen als fractie van de totale monitoringtijd wordt vergeleken voor de 'pre' en 'post' tijdframes.

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van beademingsmanagement met transcutane koolstofdioxidemonitoring op de benodigde fractie inspiratoir zuurstof (FiO₂) en de resulterende SpO₂ en cerebrale NIRS waarden (laatste alleen in patiënten waarbij cerebrale NIRS metingen worden uitgevoerd).
- De toepassingsduur van verschillende methoden van beademing (bijvoorbeeld handmatig, jetventilatie, spontane ademhaling) tijdens deze procedures in relatie tot de beschikbaarheid van transcutane koolstofdioxidemonitoring. De timing van de toepassing van deze beademingsmethoden wordt ook vergeleken.
- De invloed van de leeftijd van de patiënt op de metingen.
- De invloed van de leeftijd van de patiënt op de effecten van de beschikbaarheid van transcutane koolstofdioxidemonitoring.
- De effecten koolstofdioxidemanagement met en zonder transcutane

koolstofdioxidemonitoring op vitale parameters zoals bloeddruk en hartslag.

- Het voorkomen van huideffecten na transcutane meting.
- Het effect van de beschikbaarheid van transcutane koolstofdioxidemonitoring op de lengte van de ingreep en de benodigde tijd om de patiënt te stabiliseren tussen de verschillende stappen in de ingreep.
- De leercurve van de anesthesiologen die de beschikking hebben over transcutaan gemeten koolstofdioxidewaarden geuit in de veranderingen in timing van toepassing van verschillende beademingsmethoden.
- De gevolgen van de introductie van transcutane monitoring op het klinisch handelen, geëvalueerd met een vragenlijst.
- Vergelijking van de transcutaan gemeten koolstofdioxidewaarden met eventueel als standaard zorg afgenomen bloedgasmetingen.
- Vergelijking van de end-tidal koolstofdioxidewaarden die worden verkregen op sommige momenten met de gemeten transcutane koolstofdioxidewaarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

KNO(keel, neus en oor)-artsen voeren frequent operaties uit in de keel ofwel larynx, bijvoorbeeld aan de stembanden. Omdat bij deze ingrepen gekeken wordt naar het strottenhoofd en de luchtpijp met een endoscoop waarmee diep in het strottenhoofd kan worden gekeken en het operatiegebied vergroot kan worden bekeken, wordt bij deze ingrepen gesproken over een *laryngoscopie*. Tevens kan hierbij in het gebied van het strottenhoofd en de luchtpijp worden geopereerd, wat vaak gebeurt met een microscoop omdat het kleine structuren betreft. Dit type operatie heet microlarynxchirurgie. Tijdens de genoemde ingrepen is de patiënt onder algehele narcose. Het succes van deze ingrepen is grotendeels afhankelijk van het zicht dat de operateur heeft op het operatiegebied. Hoewel patiënten onder algehele narcose wel beademd moeten worden, is intubatie echter geen optie omdat de tube dan het zicht blokkeert. Als gevolg hiervan moeten

patiënten op een minder invasieve manier beademd worden met een masker over het gezicht. Door een opening in dit masker kan met de laryngoscoop of microscoop dan geopereerd worden. In het geval van patiënten met een slechte pulmonale status kan tevens hoogfrequente jetbeademing gebruikt worden. Bij sommige ingrepen kan er ook voor gekozen worden om de patiënt nog zelf spontaan te laten ademen. In kinderen zijn deze ingrepen in het bijzonder lastig uit te voeren omdat kinderen een kleinere capaciteit hebben om zuurstof te bufferen dan volwassenen en een kleiner alveolair oppervlak voor gasuitwisseling van zuurstof en koolstofdioxide. De arteriële zuurstofwaarden kunnen tijdens deze ingrepen gemeten worden met een pulse oximeter vingerclip. Wanneer patiënten worden beademd met een endotracheale tube kan het koolstofdioxideniveau gemeten worden in de uitademingslucht. Bij de ventilatiemethoden die worden toegepast bij starre laryngoscopie en microlarynxchirurgie is er echter sprake van relatief veel lekkage van lucht, waardoor deze end-tidal koolstofdioxie (etCO₂) metingen niet betrouwbaar zijn, tot soms volledig onbruikbaar.

Complexe laryngoscopische ingrepen kunnen meer dan een uur duren, waarin een schadelijke opbouw van koolstofdioxide in het bloed plaats kan vinden, genaamd hypercapnie. Deze grote hoeveelheden koolstofdioxide leiden tot respiratoire acidose, hetgeen schadelijk is voor het gehele lichaamsmetabolisme. Ook hypocapnie, te weinig koolstofdioxide in het bloed, kan optreden wanneer zonder adequate meting de patiënt te intensief wordt beademd. Hypocapnie leidt tot vasoconstrictie in de hersenen, hetgeen in het bijzonder in kleine kinderen erg gevaarlijk is. Om te voorkomen dat beademde patiënten hypercapnisch of hypocapnisch worden is het belangrijk dat anesthesiologen het niveau van koolstofdioxide in het bloed kunnen meten tijdens de ingreep.

In het vakgebied neonatologie is een andere vorm van koolstofdioxidemonitoring tegenwoordig veel gebruikt, genaamd transcutane monitoring. Door de huid te verhitten tot boven de kerntemperatuur van het lichaam gaan de perifere bloedvaten in de huid openstaan in dusdanige mate dat er zoveel bloed door deze capillaire vaten stroomt dat de lokale productie van koolstofdioxide in de huidcellen geen noemenswaardige invloed heeft op het gemeten koolstofdioxideniveau op deze plaats. De warmte en vasodilatatie zorgen voor verdamping van koolstofdioxide uit de huid, hetgeen dan kan worden gemeten met een sensor. Met deze methode kan een betrouwbare meting van het koolstofdioxideniveau in het arteriële bloed worden verkregen. Hoewel de techniek van het transcutaan gevalideerd en veelgebruikt is in de neonatologie en slaaponderzoeken in kinderen tot 18 jaar (en ouder), heeft het verrassend genoeg haar weg nog niet tot nauwelijks gevonden naar de operatiekamer. In ons ziekenhuis is de beslissing genomen om transcutane monitoring van koolstofdioxide te gaan gebruiken tijdens laryngoscopische ingrepen en microlarynxchirurgie om de beademing van patiënten onder algehele anesthesie beter te monitoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten van de geplande implementatie van transcutane monitoring van koolstofdioxide als standaardzorg tijdens

laryngoscopische ingrepen en microlarynxchirurgie op de kwaliteit van zorg te observeren.

Onderzoeksopzet

Deze gecontroleerde periodieke tijdserie (controlled intermittent time series) evalueert de klinische introductie van transcutane koolstofdioxidemonitoring tijdens laryngoscopische procedures en microlarynxchirurgie in kinderen. Het doel van deze studie is om de effecten van deze vorm van monitoring op de kwaliteit van zorg te kwantificeren.

Op dit moment worden alle laryngoscopische en microlaryngeale procedures in kinderen in ons ziekenhuis uitgevoerd zonder adequate koolstofdioxidemonitoring. Om het management van koolstofdioxidewaarden tijdens beademing te kunnen vergelijken voor en na de klinische introductie van transcutane koolstofdioxidemonitoring zullen de gemeten waarden niet zichtbaar zijn voor de anesthesioloog tijdens de eerste maximaal 70 procedures waarin dit wordt toegepast. Tijdens deze ingrepen is geen alternatieve methode beschikbaar om koolstofdioxide te meten, zodat een vergelijking tussen verschillende meetmethoden niet mogelijk is. Tijdens de maximaal 70 daarop volgende procedures zullen de gemeten waarden zichtbaar zijn voor de anesthesiologen. Kinderen tot de leeftijd van 18 jaar komen in aanmerking voor inclusie in deze studie. Als standaardzorg worden SpO₂, elektrocardiografie (ECG), bloeddruk en andere vitale parameters gemeten tijdens deze ingrepen.

Na inclusie van de eerste groep van maximaal 70 patiënten, met het streven om bij 60 patiënten een succesvolle meting te hebben, zullen de meetwaarden zichtbaar worden gemaakt tijdens de hierop volgende (maximaal) 70 ingrepen. Om een voor de patiënt specifieke basislijn meting van het koolstofdioxideniveau te verkrijgen wordt ernaar gestreefd de transcutane meting 30 minuten voor aanvang van de ingreep te starten. Het terugkeer naar deze basislijn wordt gemonitord gedurende 30 minuten na de procedure. Alle temperatuurinstellingen, huidinspectie na meting en meetlocaties worden uitgevoerd in lijn met het standaardzorgprotocol zoals dat wordt gebruikt in onze intensive care afdelingen neonatologie en kinderen. Gegevens worden geanonimiseerd opgeslagen voor deze voor verdere analyse kunnen worden uitgelezen.

Inschatting van belasting en risico

Transcutane koolstofdioxide (en zuurstof) sensoren verhitten de huid lokaal tot enkele graden boven de kerntemperatuur van het lichaam. Dit leidt bij langere expositie mogelijk tot verkleuring van de huid en kan uiteindelijk tot brandwonden leiden wanneer de sensor te lang op dezelfde locatie geplaatst is. Als onderdeel van de standaardzorg zijn protocollen geïmplementeerd in onze intensive care afdelingen neonatologie en kinderen om deze risico's te elimineren door het regelmatig wisselen van meetlocatie. In de praktijk zijn in recente jaren hierdoor geen brandwonden meer waargenomen. Deze

standaardprotocollen zullen ook gebruikt worden in de operatiekamer tijdens de ingrepen in deze studie. Door de observationele aard van deze studie is er geen invloed van dit studieprotocol op de toepassing van transcutane monitoring en de klinische indicatie daarvoor.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 12
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 12
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënt is jonger dan 18 jaar.

Indicatie voor starre laryngoscopie en/of microlarynxchirurgie.

Bij de geplande ingreep is het onwaarschijnlijk dat end-tidal koolstofdioxidemetingen mogelijk zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is ouder dan 18 jaar

Ingreep wordt uitgevoerd wanneer patiënt is geïntubeerd.

Patiënt heeft een tracheacanule.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-01-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60970.078.17